



FEDERCHIMICA
AGROFARMA

Associazione nazionale imprese agrofarmaci

L'autorizzazione degli agrofarmaci e l'etichetta

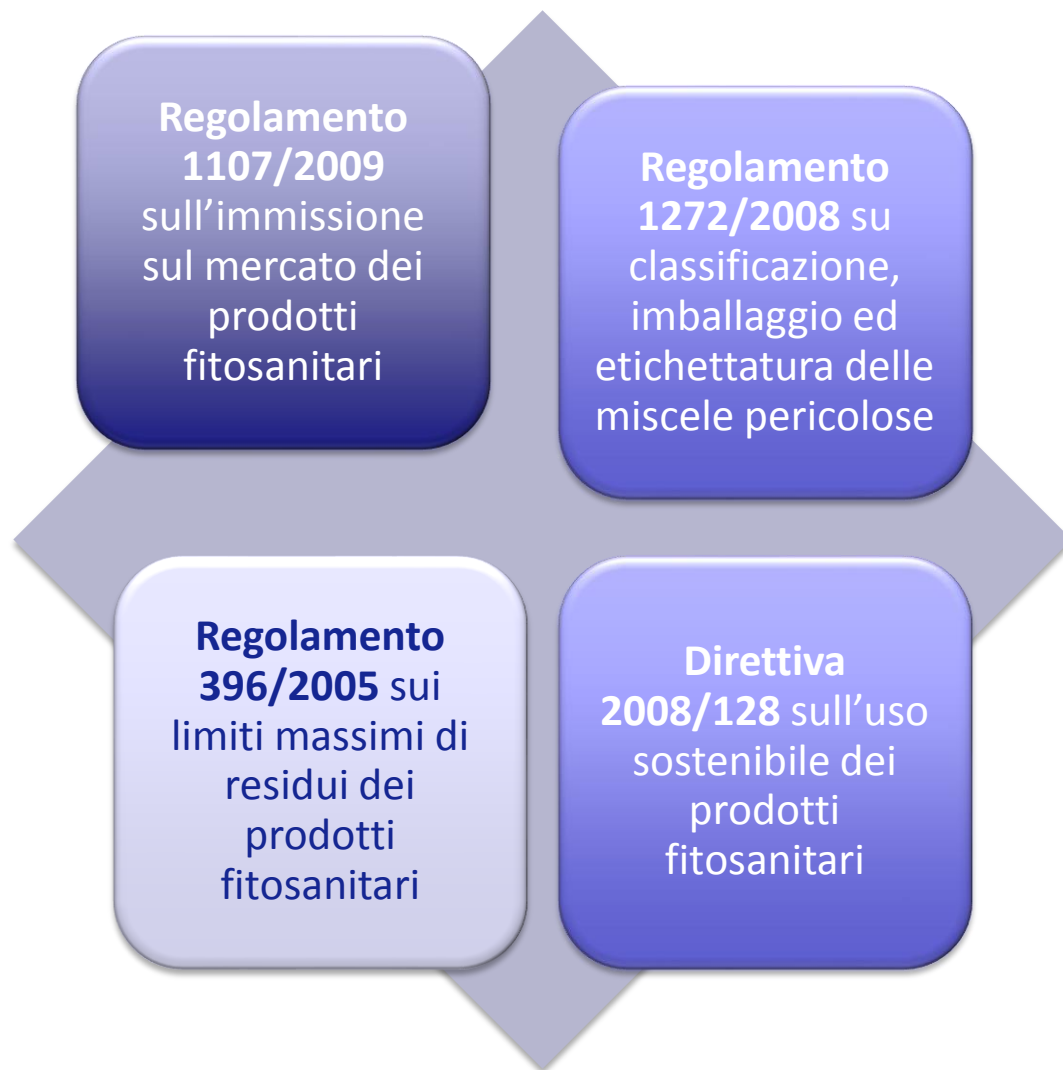
Torino

26 giugno 2018

Indice

- Che cos'è un agrofarmaco e come si autorizza
- I contenuti dell'etichetta
- Le modifiche delle autorizzazioni
- Lo smaltimento scorte
- Le importazioni parallele
- Le banche dati

La legislazione dei prodotti fitosanitari



Che cos'è un agrofarmaco?

- “Agrofarmaco” è una categoria di specialità per la cura delle malattie delle piante o atte a regolare i loro processi vitali (ad esclusione dei fertilizzanti) secondo l'art. 2 comma 1 del Regolamento 1107/2009
- L'agrofarmaco è costituito da due parti: il principio (o sostanza attiva) ed i coformulanti, più sostanze inerti che fungono da veicolanti

Come si autorizza un agrofarmaco?

Sostanza attiva (s.a.)

STEP 1

Autorizzazione UE

Selezione in base ai criteri di Cut-off (pericolo)

Valutazione del rischio



Formulato (p.f.)

STEP 2

Approvazione nazionale

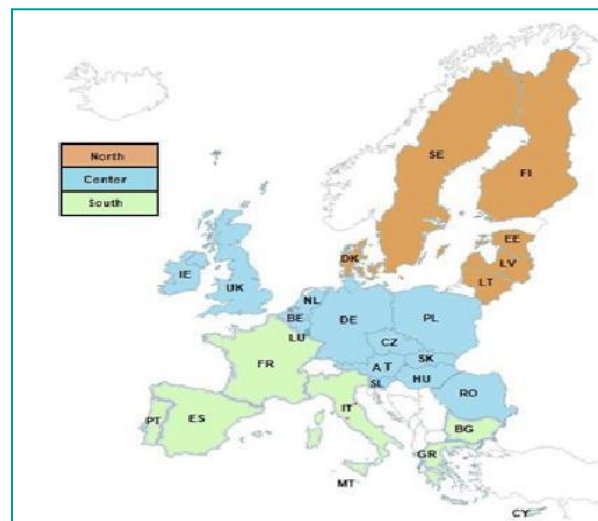
Valutazione zonale coordinata da uno stato membro relatore

Autorizzazione nazionale + eventuali misure di mitigazione



L'autorizzazione di un agrofarmaco

- Una sostanza attiva per essere utilizzata in un agrofarmaco deve essere autorizzata a livello europeo secondo il Regolamento n. 1107/2009 e inclusa in una lista europea delle sostanze autorizzate
- A seguito dell'inserimento della sostanza attiva nell'elenco europeo si possono presentare le richieste di autorizzazione dei prodotti fitosanitari che le contengono
- Le **registrazioni** dei prodotti avvengono a livello nazionale ma la procedura di valutazione si svolge a **livello zonale**



L'autorizzazione per usi d'emergenza

- L'art.53 del Reg. 1107/2009 stabilisce i criteri per le autorizzazioni in situazioni di emergenza fitosanitaria
- L'autorizzazione viene concessa a livello nazionale per un uso limitato e controllato
- **La durata dell'autorizzazione è di 120 gg**
- In Italia esiste una procedura per richiederla



Il nostro viaggio comincia quando il Ministero della Salute rilascia l'autorizzazione alla produzione, vendita e utilizzo di un agrofarmaco

- L'autorizzazione ha una durata specifica
- Il periodo di validità può essere diverso in funzione dello stato registrativo della sostanza attiva a livello EU (data di scadenza dell'autorizzazione europea)
- Decreti di proroga multi-prodotto
- L'etichetta con cui l'agrofarmaco deve essere posto in commercio è parte integrante del decreto

Il decreto di autorizzazione di un agrofarmaco: quali informazioni fornisce

- autorizza la produzione, vendita ed utilizzo di un agrofarmaco
- stabilisce il **periodo di validità** dell'autorizzazione
- stato registrativo della sostanza/e attiva/e a livello EU
- contiene l'**etichetta** che stabilisce le modalità di impiego dell'agrofarmaco
- Esempio di decreto

DECRETO

Autorizzazione, ai sensi dell'art. 33 del regolamento (CE) n. 1107/2009, all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario dell'Impresa rilasciata in seguito alla procedura di valutazione zonale.

DECRETA

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 31 marzo 2020, l'Impresa con sede legale in è autorizzata, ai sensi del regolamento (CE) 1107/2009, ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

I contenuti dell'etichetta



L'etichetta degli agrofarmaci

AGROFARMACO®

Granuli Idrodispersibili.
Fungicida per la protezione da malattie fungine di melo e pero e dalla muffa grigia della vite.

Composizione
100 g di prodotto contengono:
sostanza attiva puro g 50,0
coformulanti q.b. a g 100



ATTENZIONE

INDICAZIONI DI PERICOLO
Può provocare una reazione allergica cutanea. Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

CONSIGLI DI PRUDENZA
Tenere fuori dalla portata dei bambini. Evitare di respirare la polvere/fumi/gas/vapori/nebbia/aerosol. Non disperdere nell'ambiente. Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/Il viso. IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone. Racogliere il materiale fuoriuscito. Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla normativa vigente.

TITOLARE REG.
Indirizzo – Tel. 02-....

Stabilimento di produzione:
Stabilimento di produzione – Monthey (Svizzera)

Registrazione Ministero della Salute n. 14659 del 28/10/2011
Partita n. vedi corpo della confezione

Kg 1

Altri stabilimenti di produzione:
S.I.P.C.A.M. S.p.A., Salerno S/Lambro (LO)
S.T.I. SOLFOTECNICA ITALIANA S.p.A., Via Evangelista Torricelli n. 2, Cotignola (RA)
TORRE S.r.l., Via Pian d'Asso, Torrenieri (traz. di Montalcino - SI)
Espasa S.A., Porrino - Spagna
Altre taglie: g 400-500; Kg 1,2-2,5-4-5-6-7,5-8-10-12-12,5-14-15-20-25

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI

Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata dai corpi idrici superficiali di 10 m per la vite e 15 m per il melo e per il pero.
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non

pullire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.
Per proteggere le acque sotterranee non applicare su suoli contenenti una percentuale di sabbia superiore all'80%.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Sintomi di Intossicazione: non si conoscono dati clinici di intossicazione sull'uomo; nelle prove sperimentali eseguite sugli animali si sono rilevati i seguenti sintomi: sedazione, dispnea, esoftalmo, trisma, spasmi muscolari.
Terapia: Sintomatica.
Consultare un Centro Antiveneni.

Caratteristiche
Agrofarmaco è un fungicida in granuli idrodispersibili per la protezione della vite dalla muffa grigia della vite, la prevenzione delle malattie da conservazione di melo e pero con trattamenti in pre-raccolta in campo e la protezione delle pomacee da stemfiliosi ed alternariosi (*Stemphylium* spp. e *Alternaria* spp.).
La sostanza attiva è dotata di una spiccata attività di superficie; presenta inoltre un meccanismo d'azione diverso da quello di benzimidazol, dicarbosimidi, anilopirimidine, strobilurine ed inibitori della biosintesi degli steroli.
Il prodotto agisce inibendo l'attività della chinasi MAP (Proteine chinasi attivate da mitogeni) interferendo con i meccanismi di osmoregolazione cellulare.
Agrofarmaco è selettivo nei confronti dei più comuni ed importanti insetti ed acari utili.
Utilizzato secondo le indicazioni riportate in etichetta, il prodotto non influenza i processi di fermentazione e le caratteristiche organolettiche del vino.

Dosi e modalità d'impiego

Colture	Patogeni	Dosi Kg/ha*	Dosi Kg/ha*	Numero di trattamenti	Intervallo minimo tra i trattamenti
VITE (pieno campo)	Muffa grigia (<i>Botrytis cinerea</i>)	1	0,100	Massimo 1 trattamento quando sono previsti due trattamenti. Massimo 2 trattamenti quando sono previsti più di tre trattamenti.	21 giorni
MELO e PERO (pieno campo)	Malattie da conservazione (<i>Gloeosporium</i> spp., <i>Penicillium</i> spp., <i>Alternaria</i> spp., <i>Botrytis cinerea</i>)	0,45	0,03	Massimo 2 trattamenti da frutto-nocce a pre-raccolta	7 giorni

Colture	Patogeni	Dosi Kg/ha*	Dosi Kg/ha*	Numero di trattamenti	Intervallo minimo tra i trattamenti
	Stemfiliosi ed Alternariosi (<i>Stemphylium</i> spp. e <i>Alternaria</i> spp.)				

*dosi riferite al volume d'acqua di riferimento di 1000 l/ha per la vite e 1500 l/ha per le pomacee.

NOTE

Utilizzare volumi d'acqua massimi di 1000 l/ha per la vite e 1500 l/ha per melo e pero.

In caso di utilizzo di volumi d'acqua inferiori al volume di riferimento mantenere la dose/ha indicata nella tabella.

Strategia antiresistenza

Non superare il numero massimo di trattamenti indicati.

In ogni caso non superare il numero massimo di due trattamenti per ciclo colturale con fungicidi aventi lo stesso meccanismo d'azione.

Sospendere i trattamenti prima della raccolta: vite (da vino): 21 giorni; vite (da tavola): 7 giorni; melo e pero: 3 giorni.

Fitotossicità

Il prodotto può essere fitotossico per le colture non indicate in etichetta.

Si consiglia di eseguire preventivamente dei saggi su piccole superfici onde rilevare eventuali sensibilità varietali e per verificare la compatibilità delle miscele.

Osservare scrupolosamente le dosi e le modalità d'impiego indicate.

Compatibilità

Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo.

Devono essere inoltre osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici.

Qualora si verificassero casi di intossicazione, informare il medico della miscelazione compiuta.

ATTENZIONE

Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato.

Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.

Non applicare con i mezzi aerei. Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso. Operare in assenza di vento.

Da non vendersi sfuso.

Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente.

Il contenitore non può essere riutilizzato.

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 27 marzo 2014 e modificata ai sensi del Reg. 1272/2008, secondo la procedura prevista dall'art. 7, comma 1, D.P.R. n. 55/2012, con validità dal 3 dicembre 2014

SOSTANZA ATTIVA E CONCENTRAZIONE

DESCRIZIONE PRODOTTO E TIPO FORMULAZIONE

PITTOGRAMMI E INDICAZIONI DI PERICOLO

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

AGROFARMACO® WG

FUNGICIDA ORGANICO
per irrorazioni su vite, melo, pero, pomodoro, patata, melone, anguria, cetriolo e zucchini.
GRANULARE IDROSOSPENSIBILE

Etichetta/Foglio illustrativo

ISTRUZIONI PER L'USO

AGROFARMACO® WG

Composizione

100 g di Agrofarmaco WG contengono:
70 g di xxxxxxxx puro
coformulanti quanto basta a 100

INDICAZIONI DI PERICOLO

H373 Può provocare danni agli organi (tiroide, sistema nervoso periferico) in caso di esposizione prolungata o ripetuta se ingerito.

H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

EUH 208 Contiene esametilentetramina, propineb. Può provocare una reazione allergica.

CONSIGLI DI PRUDENZA

P280 Indossare guanti protettivi/ Proteggere gli occhi/il viso.

P314 In caso di malessere, consultare un medico.

P501 Smaltire il contenuto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale.

Titolare dell'autorizzazione: yyyyyyyyyy - V.le yyyyyyyyyy - 20156 Milano - Tel. 02/xxxxxx

Officina di produzione e confezionamento: yyyyyyyyyy - Dormagen (Germania)

Officine di confezionamento: yyyyyyyyyy - Filago (BG);

yyyyyyyyyy - Marle sur Serre (Francia); S.T.I. Solfotecnica Italiana - Cotignola (RA)

Registrazione Ministero della Salute n. xxxxxx del xx/xx/2011

Contenuto netto: 100, 200, 250, 500 g; 1, 2, 5, 10, 12, 15, 20, 25 kg

Partita n.:



ATTENZIONE

COLTURA	PATOGENO	Dose g/ha	Dose kg/ha
Vite	Peronospora (<i>Plasmopara viticola</i>)	150-200	1,5 - 2
	Escoriosi (<i>Phomopsis viticola</i>)		
Melo	Ticchiolatura (<i>Venturia inaequalis</i>)	150	2,25
	Alternariosi (<i>Alternaria spp.</i>)		
Pero	Ticchiolatura (<i>Venturia pirina</i>)	150	2,25
Pomodoro	Peronospora (<i>Phytophthora infestans</i>)	200	2 - 3
	Alternariosi (<i>Alternaria solani</i>)		
	Cladosporiosi (<i>Cladosporium fulvum</i>)		
Patata	Peronospora (<i>Phytophthora infestans</i>)	200	2
	Alternariosi (<i>Alternaria solani</i>)		
Melone, anguria, cetriolo, zucchini	Peronospora (<i>Pseudoperonospora cubensis</i>)	200	2

Prescrizioni supplementari

Per le applicazioni su melo e pero, per proteggere gli organismi acquatici, non trattare in una fascia di rispetto di 10 metri dai corpi idrici superficiali o, in alternativa, non trattare in una fascia di rispetto di 5 metri e trattare le file di bordo solo verso l'interno.

Per le applicazioni su melo e pero, per proteggere gli artropodi non bersaglio, non trattare in una fascia di rispetto di 10 metri dalle aree naturali circostanti.

Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO:

Sintomi: cute: eritema, dermatiti, sensibilizzazione; occhio: congiuntivite irritativa, sensibilizzazione; apparato respiratorio: irritazione delle prime vie aeree, broncopatia asmatiforme, sensibilizzazione; SNC: atassia, cefalea, confusione, depressione, iporeflexia.

Effetto antabuse: si verifica in caso di concomitante o pregressa assunzione di alcool e si manifesta con nausea, vomito, sudorazione, sete intensa, dolore precordiale, tachicardia, visione confusa, vertigini, ipotensione ortostatica.

Dopo qualche ora il viso da paonazzo diventa pallido e l'ipotensione si aggrava fino al collasso ed alla perdita di coscienza.

Terapia: sintomatica.

Consultare un Centro Antiveneni.

Vite: contro *Plasmopara Viticola*, *Phomopsis viticola*, intervenire alla dose di 150-200 g/ha (1,5-2 kg/ha), con applicazioni preventive ad intervallo di 7 giorni. Non effettuare più di 2 trattamenti dopo la fioritura.

Melo: contro *Venturia inaequalis*, *Alternaria spp.*, intervenire alla dose di 150 g/ha (2,25 kg/ha), con applicazioni preventive ad intervallo di 7 giorni.

Pero: contro *Venturia pirina*, intervenire alla dose di 150 g/ha (2,25 kg/ha), con applicazioni preventive con intervalli di 7 giorni.

Pomodoro: contro *Phytophthora infestans*, *Alternaria solani*, *Cladosporium fulvum*, intervenire alla dose di 200 g/ha (2-3 kg/ha), con applicazioni preventive con intervalli di 7 giorni. La dose maggiore è prevista per colture in serra sviluppate in altezza.

Patata: contro *Phytophthora infestans*, *Alternaria solani*, intervenire alla dose di 200 g/ha (2 kg/ha), con applicazioni preventive ad intervallo di 7 giorni.

Melone e anguria (pieno campo), cetriolo e zucchini (serra): contro *Pseudoperonospora cubensis*, intervenire alla dose di 200 g/ha (2 kg/ha), con applicazioni preventive ad intervallo di 7 giorni.

Le dosi riportate sono calcolate per irroratrici a volume normale e quantitativi di acqua di 1500 litri/ha per pomacee e per pomodoro in serra, sviluppato in altezza e di 1000 litri/ha per le altre colture. In caso d'impiego con attrezzature a volume basso o ultra-basso, le concentrazioni del prodotto devono essere aumentate in modo da garantire lo stesso dosaggio per ettaro.

Non effettuare più di 3 trattamenti all'anno su melo e pero e non più di 4 trattamenti all'anno sulle restanti colture.

Avvertenze: il prodotto deve essere disperso in acqua alle concentrazioni riportate in tabella. Versare direttamente il prodotto nel serbatoio dell'irroratrice riempito di acqua a metà; riempire quindi con il rimanente quantitativo di acqua e mantenere in agitazione.

Fitotossicità: non applicare il prodotto sulle varietà di pero sensibili come Abate fetel, Armella, Butirra precoce Morettini, Conference, Coscia, Curato, Decana del comizio, Gentilbianca, Gentilona, Giardina, Mora, Principessa di Gonzaga, S. Maria, Scipiona, Spadona d'estate, Spadoncina, Spinacarp, Zuccheranna.

Avvertenza: In caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali previste per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

Sospendere i trattamenti 56 giorni prima della raccolta per vite; 14 giorni prima della raccolta per patata; 28 giorni prima della raccolta per pomodoro in serra; 7 giorni prima della raccolta per pomodoro in campo, melone, anguria; 3 giorni prima della raccolta per cetriolo e zucchini. Per melo e pero sospendere i trattamenti subito dopo la fioritura.

Attenzione - Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni. La presente etichetta è condizione di vendita e non può essere modificata. Non applicare su piante, alle e istruzioni contenitore. Il contenitore non può essere riutilizzato.

FRASI SPECIALI

DITTA PRODUTTRICE O IMPORTATRICE, NUMERO E DATA DI REGISTRAZIONE

DOSI, MODALITA' E COLTURE AUTORIZZATE

CONSIGLI DI PRUDENZA

Contenuti dell'etichetta (1/5)

- ❑ denominazione commerciale del prodotto
- ❑ tipo di azione del prodotto (fungicida, insetticida, etc.) e modo di azione
- ❑ denominazione ed il rispettivo contenuto di ciascuna sostanza attiva presente nel prodotto (percentuale di peso o di volume della s.a. o delle ss.aa.)
- ❑ tipo di preparazione (polvere bagnabile, liquido, etc.)
- ❑ frase standard sulle resistenze (*Meccanismo d'azione gruppo RAC n°*)

AGROFARMACO® WG

FUNGICIDA ORGANICO

per irrorazioni su vite, melo, pero, pomodoro, patata, melone, anguria, cetriolo e zucchini.
GRANULARE IDROSOSPENSIBILE

AGROFARMACO® WG

Composizione

100 g di Agrofarmaco WG contengono:
70 g di xxxxxxxx puro
coformulanti quanto basta a100

INDICAZIONI DI PERICOLO

H373 Può provocare danni agli organi (tiroide, sistema nervoso periferico) in caso di esposizione prolungata o ripetuta se ingerito.

H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

EUH 208 Contiene esametilentetramina, propineb. Può provocare una reazione allergica.

CONSIGLI DI PRUDENZA

P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/ Proteggere gli occhi/il viso.

P314 In caso di malessere, consultare un medico.

P501 Smaltire il contenuto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale.

Titolare dell'autorizzazione: yyyyyyyyyy. - V.le yyyyyyyyyy - 20156 Milano - Tel. 02/xxxxxx

Officina di produzione e confezionamento: yyyyyyyyyy – Dormagen (Germania)

Officine di confezionamento: yyyyyyyyyy. – Filago (BG);

yyyyyyyyy – Marle sur Serre (Francia); S.T.I. Solfotecnica Italiana – Cotignola (RA)

Registrazione Ministero della Salute n. xxxxxxxx del xx/xx/2011

Contenuto netto: 100, 200, 250, 500 g; 1, 2, 5, 10, 12, 15, 20, 25 kg

Partita n.:



ATTENZIONE

Contenuti dell'etichetta (2/5)

- ❑ Denominazione commerciale del prodotto
- ❑ Tipo di azione del prodotto (fungicida, insetticida, etc.) e modo di azione
- ❑ Denominazione ed il rispettivo contenuto di ciascuna sostanza attiva presente nel prodotto (percentuale di peso o di volume della s.a. o delle ss.aa.)
- ❑ Tipo di preparazione (polvere bagnabile, liquido, etc.)
- ❑ Frase standard sulle resistenze (*Meccanismo d'azione gruppo RAC n°*)

AGROFARMACO® WG

FUNGICIDA ORGANICO

per irrorazioni su vite, melo, pero, pomodoro, patata, melone, anguria, cetriolo e zuccino.
GRANULARE IDROSOSPENSIBILE

AGROFARMACO® WG

Composizione

100 g di Agrofarmaco WG contengono:
70 g di xxxxxxxx puro
coformulanti quanto basta a100

INDICAZIONI DI PERICOLO

H373 Può provocare danni agli organi (tiroide, sistema nervoso periferico) in caso di esposizione prolungata o ripetuta se ingerito.

H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

EUH 208 Contiene esametilentetramina, propineb. Può provocare una reazione allergica.

CONSIGLI DI PRUDENZA

P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/ Proteggere gli occhi/il viso.

P314 In caso di malessere, consultare un medico.

P501 Smaltire il contenuto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale.

Titolare dell'autorizzazione: yyyyyyyyyy - V.le yyyyyyyyyy - 20156 Milano - Tel. 02/xxxxxx

Officina di produzione e confezionamento: yyyyyyyyyy – Dormagen (Germania)

Officine di confezionamento: yyyyyyyyyy. – Filago (BG);

yyyyyyyyy – Marle sur Serre (Francia); S.T.I. Solfotecnica Italiana – Cotignola (RA)

Registrazione Ministero della Salute n. xxxxxxxx del xx/xx/2011

Contenuto netto: 100, 200, 250, 500 g; 1, 2, 5, 10, 12, 15, 20, 25 kg

Partita n.:



ATTENZIONE

Contenuti dell'etichetta (3/5)

- Nome, indirizzo e numero di telefono del titolare dell'autorizzazione;
- Indicazione officina di produzione e confezionamento (se diversa da officina di produzione indicata anche officina di confezionamento)
- Indicazione di taglia (in g o kg, ml o l);
- Numero e data di registrazione presso il Ministero della Salute (dopo numero di registrazione per i prodotti importati parallelamente indicazione IP)
- Numero di partita del preparato e data di produzione (spesso indicato nel corpo della confezione)

AGROFARMACO® WG

FUNGICIDA ORGANICO

per irrorazioni su vite, melo, pero, pomodoro, patata, melone, anguria, cetriolo e zucchini.

GRANULARE IDROSOSPENSIBILE

AGROFARMACO® WG

Composizione

100 g di Agrofarmaco WG contengono:

70 g di xxxxxxxx puro

coformulanti quanto basta a 100

INDICAZIONI DI PERICOLO

H373 Può provocare danni agli organi (tiroide, sistema nervoso periferico) in caso di esposizione prolungata o ripetuta se ingerito.

H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

EUH 208 Contiene esametilentetramina, propineb. Può provocare una reazione allergica.

CONSIGLI DI PRUDENZA

P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/ Proteggere gli occhi/il viso.

P314 In caso di malessere, consultare un medico.

P501 Smaltire il contenuto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale.

Titolare dell'autorizzazione: yyyyyyyyyy - V.le yyyyyyyyyy - 20156 Milano - Tel. 02/xxxxxx

Officina di produzione e confezionamento: yyyyyyyyyy - Dormagen (Germania)

Officine di confezionamento: yyyyyyyyyy - Filago (BG);

yyyyyyyyy - Marle sur Serre (Francia); S.T.I. Solfotecnica Italiana - Cotignola (RA)

Registrazione Ministero della Salute n. xxxxxxx del xx/xx/2011

Contenuto netto: 100, 200, 250, 500 g; 1, 2, 5, 10, 12, 15, 20, 25 kg

Partita n.:



ATTENZIONE

Contenuti dell'etichetta (4/5)

- Pittogrammi
- Indicazioni di pericolo e Consigli di prudenza

AGROFARMACO® WG

FUNGICIDA ORGANICO
per irrorazioni su vite, melo, pero, pomodoro, patata, melone, anguria, cetriolo e zucchini.
GRANULARE IDROSOSPENSIBILE

AGROFARMACO® WG

Composizione
100 g di Agrofarmaco WG contengono:
70 g di xxxxxxxx puro
coformulanti quanto basta a 100

INDICAZIONI DI PERICOLO

H373 Può provocare danni agli organi (tiroide, sistema nervoso periferico) in caso di esposizione prolungata o ripetuta se ingerito.

H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

EUH 208 Contiene esametilentetramina, propineb. Può provocare una reazione allergica.

CONSIGLI DI PRUDENZA

P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/ Proteggere gli occhi/il viso.

P314 In caso di malessere, consultare un medico.

P501 Smaltire il contenuto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale.

Titolare dell'autorizzazione: yyyyyyyyyy. - V.le yyyyyyyyyy - 20156 Milano - Tel. 02/xxxxxx

Officina di produzione e confezionamento: yyyyyyyyyy - Dormagen (Germania)

Officine di confezionamento: yyyyyyyyyy. - Filago (BG);

yyyyyyyyy - Marle sur Serre (Francia); S.T.I. Solfotecnica Italiana - Cotignola (RA)

Registrazione Ministero della Salute n. xxxxxxx del xx/xx/2011

Contenuto netto: 100, 200, 250, 500 g; 1, 2, 5, 10, 12, 15, 20, 25 kg

Partita n.:



Contenuti dell'etichetta (5/5)

- ❑ Informazioni per il medico
- ❑ Indicazioni di pericolo e Consigli di prudenza
- ❑ Modalità, Campi di Impiego e Dosi
 - Colture autorizzate
 - Impiego in pieno campo e/o serra
 - Parassiti (insetti, infestanti, patogeni....) per coltura
 - Dose d'impiego per unità di superficie (kg o l/ha)
 - Numero di trattamenti all'anno e/o per ciclo colturale (se necessario)
 - Intervallo minimo/massimo tra i trattamenti
 - Periodo di impiego/fase fenologica (se necessario)

Dicitura relativa alla tracciabilità

- ❑ “Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del ...”
- ❑ “Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del e modificata ai sensi dell’articolo 7, comma 1, D.P.R. n. 55/2012, con validità dal”
- ❑ “Etichetta adeguata con D.D. emesso in data”

Le modifiche delle autorizzazioni



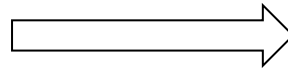
Durante il periodo di commercializzazione, l'autorizzazione originale può subire modifiche ...

Sostanza attiva

Programma di revisione (AIR)

Normative comunitarie

- LMR
- Classificazione



Agrofarmaco

Ri-registrazione

Adeguamento a normative comunitarie

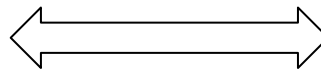
- Modifica delle condizioni d'impiego
- Classificazione



Impresa

Variazioni tecniche

Variazioni amministrative



Mercato

Nuovi parassiti

Colture emergenti



la modifica dell'autorizzazione impatta l'etichetta




Reg. 1272/2008 (CLP)

- Il Regolamento 1272/2008 (CLP - Classification, Labeling and Packaging) è il regolamento europeo relativo alla Classificazione, all'Etichettatura e all'Imballaggio delle sostanze e delle miscele pericolose.
- Il 31 maggio 2017 è stato il termine ultimo per lo 'smaltimento scorte' al commercio e all'impiego degli agrofarmaci con etichetta secondo la Direttiva 1999/45 (DPD –Direttiva Preparati Pericolosi)

L'etichetta CLP e etichetta DPD

Composizione di XXXXXX
XXXXXXXXX puro 19.4% (200 g/L)
Coformulanti q.b. a g 100

ATTENZIONE



GHS07 GHS08 GHS09

INDICAZIONI DI PERICOLO

Provoca grave irritazione oculare.

Sospetto di nuocere al feto.

Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Tossico per gli organi acquatici con effetti di lunga durata.

CONSIGLI DI PRUDENZA

Non manipolare prima di aver letto e compreso tutte le avvertenze. Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/Proteggere il viso. In caso di contatto con gli occhi: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. In caso di malessere consultare il medico. Smaltire il prodotto secondo la normativa vigente. Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso. L'esposizione ripetuta può provocare secchezza e screpolatura della pelle.

Composizione di XXXX
XXXXXXXXX puro 19.4% (200g/L)
Coformulanti q.b. a g 100

FRASI DI RISCHIO

Possibile rischio di irritazione per gli occhi ancora nati.
Nocivo per gli organismi acquatici. Può provocare a lungo termine danni ai pesci per l'ambiente acquatico.

CONSIGLI DI PRUDENZA

Evitare il contatto con gli occhi. Evitare il contatto con la pelle. Evitare il contatto con gli indumenti. Evitare l'inalazione. Evitare l'ingestione. Evitare l'uso di utensili di metallo. Evitare l'uso di utensili di legno. Evitare l'uso di utensili di plastica. Evitare l'uso di utensili di metallo. Evitare l'uso di utensili di legno. Evitare l'uso di utensili di plastica.



NOCIVO



PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

Lo smaltimento scorte



Lo smaltimento scorte (1/3)

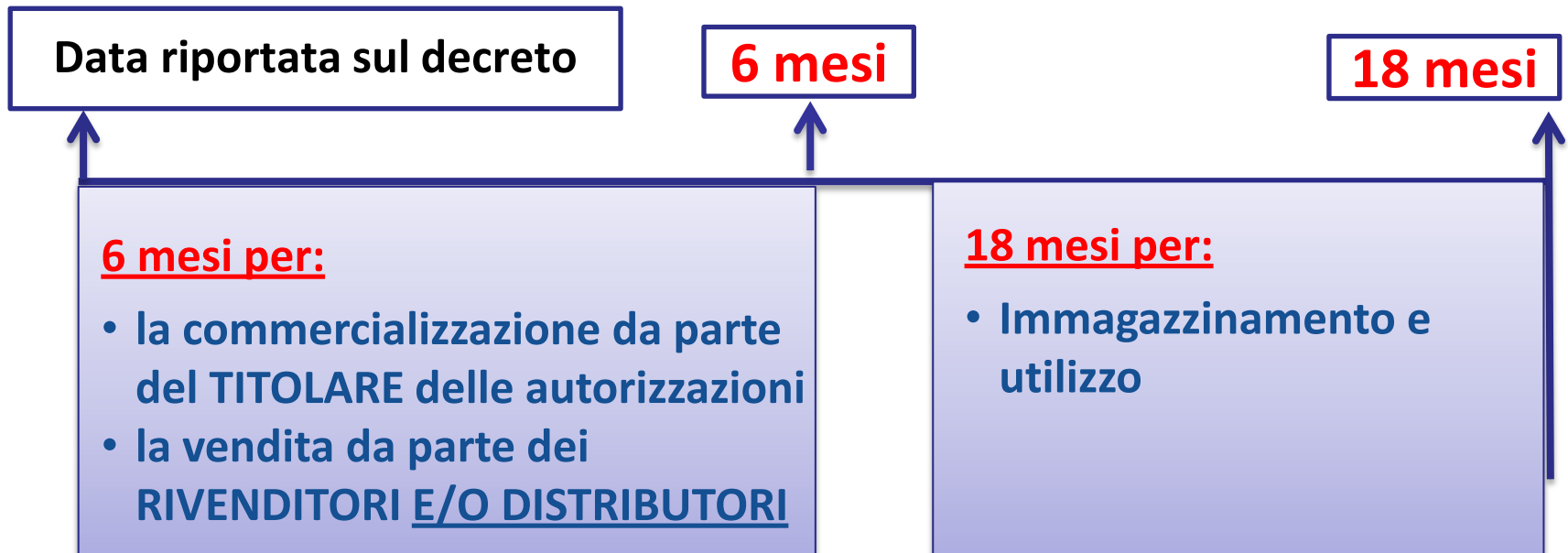
- I riferimenti normativi per lo smaltimento scorte sono:
 - Regolamento 1107/2009 art. 46 «Periodo di tolleranza»
 - Nota del Ministero della Salute del 7 settembre 2010 e avente titolo: «Indicazioni relative allo smaltimento delle scorte dei prodotti fitosanitari a seguito di revoca o modifica delle autorizzazioni»

Lo smaltimento scorte (2/3)

- Lo Stato membro che revochi, modifichi o non rinnovi un'autorizzazione può concedere un periodo di tolleranza per lo smaltimento, l'immagazzinamento, l'immissione sul mercato e l'uso delle scorte esistenti.
- Qualora le ragioni della revoca, della modifica o del mancato rinnovo dell'autorizzazione non siano connesse alla protezione della salute umana e animale o dell'ambiente, il periodo di tolleranza è limitato e non è superiore a **sei mesi per la vendita e la distribuzione** e a **un ulteriore anno** al massimo per lo smaltimento, **l'immagazzinamento e l'uso** delle scorte esistenti dei prodotti fitosanitari interessati.

Lo smaltimento scorte (3/3)

- Laddove previsto dalle diverse tipologie di decreto, il periodo di smaltimento scorte è fissato per una durata totale di 18 mesi a partire dalla data di revoca riportata nel decreto stesso



Etichetta e smaltimento scorte dei prodotti fitosanitari (art. 53 Reg. (CE) 1107/2009)

Nuovo impiego:

- Frase tracciabilità:
«Per etichetta valida dalal*
Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del...»
- Terminati i 120 giorni è vietato l'impiego dell'agrofarmaco per la coltura oggetto dell'autorizzazione eccezionale

Registrazione di nuovo prodotto:

- Frase tracciabilità:
«Etichetta autorizzata dal ...alcon decreto dirigenziale del»
- Terminati i 120 giorni è vietato l'impiego dell'agrofarmaco, non è concesso lo smaltimento delle scorte

Le importazioni parallele



Le importazioni parallele (1/3)

- L'art.52 del Reg. 1107/2009 stabilisce i criteri per importare e vendere legalmente in Italia un prodotto fitosanitario
- L'etichetta da apporre sulle confezioni deve essere obbligatoriamente redatta in lingua italiana (qualunque prodotto che circola in Italia con etichetta straniera è quindi sempre illegale)
- Deve sempre possedere l'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dal Ministero della Salute. Il numero di registrazione che appare sull'etichetta è contraddistinto da un numero di 5 cifre seguito da /IP (es. 12345/IP)

Le importazioni parallele (2/3)

- Essere **autorizzato** sia in Italia che nello Stato di provenienza
- Essere fabbricato dalla stessa azienda che lo produce in Italia (o da una azienda appartenente allo stesso gruppo o che produce su licenza)
- Avere la **stessa composizione** di quello autorizzato in ITALIA (per i coformulanti la composizione deve essere uguale o equivalente)
- Gli impieghi in etichetta devono essere autorizzati sia in Italia che nel Paese di provenienza

Le importazioni parallele (3/3)

- Il re-imballaggio non è vietato espressamente, ma dovrà essere riportato in etichetta e notificato alle competenti autorità Italiane
- Quanto riportato si applica a chiunque (distributori commerciali, rivendite, commercianti esteri o importatori che intendono rivendere il prodotto direttamente ad agricoltori, agricoltori che intendono acquistare il prodotto direttamente all'estero, privati cittadini) intenda importare un agrofarmaco da un paese dell'Unione Europea
- Ricordiamo che la **NON OSSERVANZA** dei requisiti di cui sopra costituisce **ILLECITO** anche di carattere **AMMINISTRATIVO**

L'etichetta importazioni parallele esempio

Titolare della registrazione:

Syngenta Crop Protection UK Ltd – CPC4, Capital Park,
Fulbourn, Cambridge CB21 5XE, United Kingdom

Registrazione n. 10542**Importato dal Regno Unito da:**

AgChem Access Ltd. – Pure House, 64-66 Westwick street,
Norwich, Norfolk (UK) – Tel. +44(0)1603 618618

Officina di riconfezionamento / rietichettatura:

Micromix Plant Health Ltd. – Coachgap Lane, Nottingham
(Regno Unito)

Registrazione n. 15468/IP del 05/07/2012

Contenuto Netto: ml 10-16-20-25-40-50-100-200-250-500-
800; Litri 1-5-10

Le banche dati



Banca dati europea delle sostanze attive

<http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=homepage&language=EN>



Banca dati del Ministero della Salute

http://www.salute.gov.it/fitosanitariwsWeb_new/FitosanitariServlet

NUMERO REGISTRAZ.	PRODOTTO	IMPRESA	DATA REGISTRAZ.	SCADENZA AUTORIZZ. (*)	INDICAZIONE DI PERICOLO	ATTIVITA'	FORM.	SOSTANZE ATTIVE	CONTENUTO per 100 g. di prodotto	IP	PPO	STATO AMMIN.	MOTIVO DELLA REVOCA	DATA DECRETO REVOCA	DATA DECORRENZA REVOCA	ETICHETTA
007702	SYSTHANE MZ	DOW AGROSCIENCES ITALIA S.R.L.	17/02/1989	-			WP	MANCOZEB MYCLOBUTANIL	60.0 g 2.0 g	NO	NO	Revocato		-	30/07/2004	
007703	SYSTHANE 12E	DOW AGROSCIENCES ITALIA S.R.L.	17/02/1989	31/12/2011	(XN) NOCIVO	FUNGICIDA	EC	MYCLOBUTANIL	13.4 g	NO	NO	Revocato		30/11/2011	01/12/2011	007703_etichetta1_30062005.pdf 007703_etichetta2_30062005.pdf
007705	THIOCUR	DOW AGROSCIENCES ITALIA S.R.L.	17/02/1989	-			WP	ZIRAM MYCLOBUTANIL	60.0 g 2.0 g	NO	NO	Revocato		-	30/07/2004	
007706	THIOCUR 12	DOW AGROSCIENCES ITALIA S.R.L.	17/02/1989	30/06/2013	(XN) NOCIVO (N) PERICOLOSO PER L'AMBIENTE	FUNGICIDA	EC	MYCLOBUTANIL	13.4 g	NO	NO	Revocato		28/06/2012	01/06/2013	7706_etichetta1_04062008.pdf

Altre banche dati

- Pesti-doc ICPS
- <http://www.icps.it/pestidoc/>
- Banca dati agrofarmaci SIAN (Sistema informativo agricolo nazionale)
- <http://www.sian.it/fitovis/>
- Fitogest
- <http://fitogest.imaginelinenetwork.com/>
- Win BDF
- <http://www.bdfagro.it/>